



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1104/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 5008849.72.2022.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Blinatumomabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), emitido em 01 de setembro de 2022, pelo médico , o Autor, 28 anos, foi diagnosticado com **leucemia linfoblástica aguda** em 05/12/2017, e na época foi tratado com quimioterapia, alcançando remissão completa. Em 27/06/2022, foi detectada recaída da doença, tendo sido instituído novo tratamento quimioterápico, o que resultou em nova remissão completa. Entretanto, a reavaliação da medula óssea evidenciou doença residual mínima positiva (1,3%) após o tratamento com quimioterapia, e existe no Brasil um medicamento – Blinatumomabe - aprovado pela Anvisa para uso nessa situação. Foi relatado que por questões éticas, foi informado ao Autor sobre a existência desse medicamento, e que ele não se encontra disponível para uso neste hospital. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C91.0 - Leucemia linfoblástica aguda**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia** é um câncer que tem início nas células-tronco da medula óssea. A medula óssea é um tecido esponjoso que fica no centro da maioria dos ossos, produzindo os glóbulos vermelhos, os glóbulos brancos e as plaquetas do sangue. Na leucemia, as células sanguíneas doentes (câncer) se formam e atrapalham a produção das células sanguíneas saudáveis da medula óssea, diminuindo seu número normal. Os quatro principais tipos de leucemia são: Leucemia Mieloide Aguda (LMA), Leucemia Mieloide Crônica (LMC), Leucemia Linfóide Aguda (LLA) e Leucemia Linfóide Crônica (LLC). A leucemia pode ser classificada como “**aguda**” ou “**crônica**” de acordo com a velocidade de crescimento das células doentes. A leucemia aguda progride rapidamente e produz células que não estão maduras e não conseguem realizar as funções normais. A leucemia também é classificada a partir do tipo de célula do sangue que está doente. As células doentes da leucemia são os glóbulos brancos produzidos na medula óssea. Um tipo de glóbulo branco doente é chamado de “mieloide” e o outro tipo de “**linfóide**”. O nome dos quatro tipos de leucemia descreve quão rápido (aguda) ou devagar (crônica) a doença progride e identifica o tipo de glóbulo branco que está envolvido (mieloide ou linfóide)¹.
2. A **Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA)** caracteriza-se pelo acúmulo de células imaturas da linhagem linfóide, na medula óssea, sangue periférico e órgãos linfóides. A LLA é classificada na categoria de neoplasias de linhagem B ou T. A LLA tem algumas variantes

¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. Manual - LLA. Tudo sobre a Leucemia Linfóide Aguda. AF_Manual de LLA-29-9-2019.indd 1. Disponível em: < <https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2020/07/Manual-de-LLA.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.



biologicamente distintas, entre elas a leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) ².

3. O tratamento mais utilizado para a LLA é a quimioterapia de longo prazo. Geralmente dura cerca de 2 a 3 anos e é intensa, especialmente nos primeiros meses. A maioria dos tratamentos utilizam um coquetel de medicamentos. Os medicamentos quimioterápicos eliminam as células de crescimento rápido em todo o corpo, tanto as células cancerosas, como as células normais e saudáveis, e funcionam de maneiras diferentes. Por isso é comum utilizar mais de um tipo de medicamento quimioterápico. A quimioterapia é frequentemente administrada em ciclos. Existem três fases de tratamento que são mais comuns: indução, consolidação (ou intensificação) e manutenção. A consolidação e a manutenção são aplicadas após a remissão. Ao final da terapia de indução, os médicos irão avaliar se o paciente alcançou a remissão completa. Ela ocorre quando: nenhuma célula de leucemia é detectada na medula óssea (com um microscópio), tem menos de 5% de blastos na medula óssea, não tem blastos no sangue periférico, as contagens de células do sangue voltam ao normal, todos os sinais e sintomas de LLA desapareceram. Mesmo quando uma remissão completa é alcançada, algumas células de leucemia que não podem ser vistas com um microscópio ainda podem permanecer no corpo. A presença dessas células é chamada de “doença residual mínima (DRM)”. Pacientes que chegaram à remissão após o tratamento inicial para LLA, mas têm DRM, têm maior risco de recidiva da doença ¹.

DO PLEITO

1. O **Blinatumomabe** é uma molécula bispecífica ativadora de células T (BiTE[®]) que se liga especificamente ao CD19 expresso na superfície das células de origem da linhagem B e ao CD3 expresso na superfície das células T. Está indicado para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária e para o tratamento de adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa ³.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que **não foi acostado** ao processo o **receituário médico** (dose e posologia) com a prescrição do medicamento **Blinatumomabe**, consta apenas uma citação ao medicamento feita pelo médico assistente. Sendo assim, **para uma inferência segura** acerca da indicação do **Blinatumomabe**, sugere-se a **emissão/envio de documento médico**, atualizado, legível e datado que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento.

3. Considerando o caso em tela, informa-se que para o tratamento da **leucemia linfoblástica aguda** o Ministério da Saúde, publicou a Portaria Conjunta N° 21, de 10 de dezembro de 2021, a qual dispõe sobre as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto ², a qual instituiu o tratamento farmacológico com o medicamento com Mesilato de Imatinibe.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 21, de 10 de dezembro de 2021. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20211230_portal-de-portaria-conjunta-no-21-ddt_lla-ph_adulto.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

³Bula do medicamento Blinatumomabe (Blinicyto[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BLINCYTO>>. Acesso em: 11 out. 2022.



4. No que tange a disponibilização do medicamento **Blinatumomabe**, informa-se que **não existe** uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).
5. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONS e CACONS**, sendo estas as **responsáveis pelo tratamento** como um todo, incluindo a seleção e o **fornecimento** de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
6. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.
7. Assim, os estabelecimentos habilitados em **Oncologia pelo SUS** são os **responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos** necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.
9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho** (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **CACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade** da referida unidade garantir ao Autor o **atendimento integral preconizado pelo SUS** para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.
10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.
11. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁴PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 06 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blincyto[®]) possui preço de fábrica R\$ 13577,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10654,06, para o ICMS 20%.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02